Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Décision d'homologation RD2013-05

Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux (Rampart)

(also available in English)

Le 16 mai 2013

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0916 (imprimée)
1925-0924 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-25/2013-05F (publication imprimée)
H113-25/2013-05F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2013

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Décision d'homologation concernant les sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

En vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires* et de ses règlements d'application, l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada accorde l'homologation complète, à des fins de vente et d'utilisation, au produit technique Rampart et au fongicide Rampart, qui contiennent les sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux comme matière active de qualité technique, pour la suppression du mildiou et de la pourriture rose sur les pommes de terre récoltées et pour la répression du mildiou sur les légumes du genre *Brassica* et le raisin.

D'après l'évaluation des renseignements scientifiques à sa disposition, l'ARLA juge que, dans les conditions d'utilisation approuvées, les produits ont de la valeur et ne présentent pas de risque inacceptable pour la santé humaine ou pour l'environnement.

L'homologation de ces produits a d'abord été proposée dans un document de consultation[1], le Projet de décision d'homologation PRD2012-26, *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux (Rampart)*. Le présent document de décision[2] décrit le processus réglementaire employé par l'ARLA en ce qui concerne ces sels, puis résume sa décision et les motifs qui la justifient. L'ARLA n'a reçu aucun commentaire sur le PRD2012-26. La présente décision est conforme à celle énoncée dans le PRD2012-26.

Pour obtenir des précisions sur les renseignements ci-joints, veuillez consulter le PRD2012-26, *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux (Rampart)*, qui contient une évaluation détaillée des données soumises à l'appui de la présente homologation.

Fondements de la décision d'homologation de Santé Canada

L'objectif premier de la *Loi sur les produits antiparasitaires* est de prévenir les risques inacceptables pour les personnes et l'environnement liés à l'utilisation des produits antiparasitaires. Les risques pour la santé ou l'environnement sont considérés comme acceptables[3] s'il existe une certitude raisonnable que l'utilisation des produits et l'exposition à ceux-ci ne causeront aucun tort à la santé humaine, aux générations futures ou à l'environnement, dans les conditions d'homologation proposées. La Loi exige aussi que les produits aient de la valeur[4] lorsqu'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur

---

1 « Énoncé de consultation » conformément au paragraphe 28(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

2 « Énoncé de décision » conformément au paragraphe 28(5) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

3 « Risques acceptables » selon la définition du paragraphe 2(2) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.

4 « Valeur » selon la définition du paragraphe 2(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires* : « L'apport réel ou potentiel d'un produit dans la lutte antiparasitaire, compte tenu des conditions d'homologation proposées ou fixées, notamment en fonction : *a*) de son efficacité; *b*) des conséquences de son utilisation sur l'hôte du parasite sur lequel le produit est destiné à être utilisé; et *c*) des conséquences de son utilisation sur l'économie et la société de même que de ses avantages pour la santé, la sécurité et l'environnement. »

leur étiquette respective. Ces conditions d'homologation peuvent comprendre l'ajout de mises en garde particulières sur l'étiquette d'un produit en vue de réduire davantage les risques.

Pour en arriver à une décision, l'ARLA applique des méthodes et des politiques d'évaluation des risques qui sont modernes et rigoureuses. Ces méthodes tiennent compte des caractéristiques uniques des sous-populations qui sont les plus sensibles chez l'humain (par exemple, les enfants) et des organismes présents dans l'environnement (par exemple, les organismes les plus sensibles aux contaminants environnementaux). Ces méthodes et ces politiques consistent également à examiner la nature des effets observés et à évaluer les incertitudes liées aux prévisions des répercussions découlant de l'utilisation des pesticides. Pour de plus amples renseignements sur la façon dont l'ARLA réglemente les pesticides, sur le processus d'évaluation et sur les programmes de réduction des risques, veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada à santecanada.gc.ca/arla.

Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux

Les sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont des matières actives appartenant au groupe 33 selon le Fungicide Resistance Action Committee (comité d'action concernant la résistance aux fongicides) et à la classe des phosphonates. Le mode d'action de l'acide phosphoreux comporte l'induction de la résistance de la plante hôte et l'inhibition du métabolisme énergétique chez les champignons pathogènes sensibles. Les sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux sont les matières actives du fongicide Rampart.

Considérations relatives à la santé

Les utilisations approuvées des sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux peuvent-elles nuire à la santé humaine?

Il est peu probable que les sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux nuisent à la santé humaine s'ils sont utilisés conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

L'exposition aux sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux peut se produire pendant la manipulation et l'application du produit. Au cours de l'évaluation des risques pour la santé, l'ARLA tient compte de deux facteurs importants : la dose n'ayant aucun effet sur la santé et la dose à laquelle les personnes peuvent être exposées. Les doses utilisées pour évaluer les risques sont déterminées de façon à protéger les populations humaines les plus sensibles (par exemple, les mères qui allaitent et les enfants). Seules les utilisations entraînant une exposition à des doses bien inférieures à celles qui ne provoquent aucun effet chez les animaux soumis aux essais sont considérées comme acceptables pour l'homologation.

Les sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux présentent une faible toxicité par voie orale, par voie cutanée et par inhalation. Ils irritent légèrement les yeux, mais ils ne sont pas un irritant ni un sensibilisant cutané. Selon l'information dont on dispose, il est peu probable que les sels mono- et dipotassiques aient des effets à court terme sur le développement prénatal ou un effet génotoxique significatif. La mise en garde sur l'étiquette du produit indiquant d'éviter tout

contact avec la peau, les yeux et les vêtements ainsi que l'énoncé relatif au port de l'équipement de protection individuelle précisant que les personnes qui appliquent le produit et les autres utilisateurs doivent porter un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants, des chaussures, des chaussettes et des lunettes protectrices constituent des mesures efficaces permettant de réduire les risques liés à l'utilisation des sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux.

Résidus dans l'eau et les aliments

Les risques liés à la consommation d'eau et d'aliments ne sont pas préoccupants.

Compte tenu de l'historique d'utilisation et de la faible toxicité des sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux, l'ARLA estime que les risques alimentaires pour les humains sont négligeables. Par ailleurs, les études accessibles indiquent que l'ingestion de résidus de sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux ne serait pas préoccupante sur le plan toxicologique.

On ne s'attend donc pas à ce que l'utilisation proposée au Canada des sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux sur des cultures vivrières pose des risques pour la population, y compris les nourrissons, les enfants, les adultes et les aînés qui consomment des denrées traitées avec ces produits. Aux États-Unis, l'acide phosphoreux est généralement considéré comme inoffensif pour les humains (*Generally Regarded As Safe*) et les sels de potassium de l'acide phosphorique ne sont pas assujettis à des tolérances obligatoires pour les résidus dans et sur les produits alimentaires lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides agricoles sur des cultures destinées à la consommation humaine. La United States Environmental Protection Agency a mis en œuvre un projet visant à éliminer l'obligation de fixer une tolérance pour les sels d'ammonium, de sodium et de potassium de l'acide phosphoreux lorsque ceux-ci sont utilisés sur des produits alimentaires afin de permettre une application après la récolte à des doses ne dépassant pas 35 600 parties par million d'acide phosphoreux sur les pommes de terre entreposées.

Comme la préparation commerciale ne sera pas appliquée à proximité d'un plan d'eau ni directement dans l'eau et qu'elle est biodégradable, on ne prévoit aucun risque d'exposition lié à la consommation d'eau potable.

Risques professionnels liés à la manipulation du fongicide Rampart

L'exposition des travailleurs qui mélangent, chargent ou appliquent le fongicide Rampart ne devrait pas poser de risque inacceptable s'il est utilisé conformément au mode d'emploi figurant sur l'étiquette.

Les mises en garde (par exemple, porter un équipement de protection individuelle) et les énoncés relatifs aux mesures d'hygiène figurant sur l'étiquette sont jugés adéquats pour protéger les travailleurs contre une exposition au produit. Puisque le traitement est effectué par des spécialistes de la lutte antiparasitaire, l'exposition occasionnelle devrait être négligeable.

Considérations relatives à l'environnement

Que se passe-t-il lorsque les sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux pénètrent dans l'environnement?

Il est peu probable que les sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux posent un risque pour l'environnement lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides.

Les sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux pénètrent dans l'environnement lorsqu'ils sont utilisés comme fongicides sur les légumes du genre *Brassica*, le raisin et les pommes de terre entreposées. Ils se dissocient en ions phosphite dans l'eau. Les ions phosphite présents dans le sol sont directement absorbés par les racines des plantes, puis ils se transforment lentement en phosphate (un élément nutritif pour les végétaux) ou se lient avec d'autres substances présentes dans le sol. Les ions phosphite qui se retrouvent dans les lacs et les cours d'eau devraient demeurer dans la colonne d'eau. Le phosphore, sous forme de phosphite, ne serait pas un élément nutritif des plantes aquatiques, mais il pourrait être utile à certaines bactéries. Les sels mono- et dipotassiques de l'acide phosphoreux ne devraient pas s'accumuler dans la chair des poissons ou d'autres animaux. Il est également peu probable qu'ils posent un risque pour les espèces terrestres et aquatiques non ciblées compte tenu de leur faible toxicité pour ces organismes.

Considérations relatives à la valeur

Quelle est la valeur du fongicide Rampart?

Le fongicide Rampart est un fongicide non classique qui supprime le mildiou et la pourriture rose de la pomme de terre lorsqu'il est appliqué comme traitement après la récolte sur les pommes de terre. En application foliaire, le fongicide Rampart réprime aussi le mildiou sur le raisin et les légumes du genre *Brassica*.

Rampart est un fongicide dont l'action est entièrement curative. Le risque lié à l'acquisition d'une résistance chez les organismes nuisibles est faible. Ces caractéristiques font de Rampart un produit de remplacement utile pour les programmes de pulvérisation.

Mesures de réduction des risques

Les étiquettes apposées sur les contenants des produits antiparasitaires homologués possèdent un mode d'emploi qui comprend notamment des mesures de réduction des risques visant à protéger la santé humaine et l'environnement. Les utilisateurs sont tenus par la Loi de s'y conformer.

Voici les principales mesures qui doivent figurer sur l'étiquette du fongicide Rampart afin de réduire les risques relevés dans le cadre de la présente évaluation.

Principales mesures de réduction des risques

Santé humaine

L'énoncé « ATTENTION — IRRITANT POUR LES YEUX » doit figurer dans l'aire d'affichage principale de l'étiquette de la préparation commerciale. Celle-ci doit également comporter d'autres mises en garde, par exemple : « Éviter de respirer les vapeurs ou les aérosols », « Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements », « Retirer les vêtements contaminés et les laver avant de les porter de nouveau », « Les personnes qui appliquent le produit et les autres utilisateurs doivent porter des lunettes protectrices, un vêtement à manches longues, un pantalon long, des gants imperméables, des chaussures et des chaussettes ». Ces mises en garde devraient permettre de réduire le plus possible les risques d'exposition.

Autres renseignements

Toute personne peut consulter, sur demande, les données d'essai [citées dans le PRD2012-26, *Sels monopotassiques et dipotassiques de l'acide phosphoreux (Rampart)*] ayant servi à appuyer la décision, dans la salle de lecture de l'ARLA située à Ottawa. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA par téléphone au 1-800-267-6315 ou par courrier électronique à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.

Toute personne peut déposer un avis d'opposition[5] concernant la présente décision d'homologation dans les 60 jours suivant sa date de publication. Pour obtenir des précisions sur les motifs d'un avis d'opposition (l'avis doit reposer sur un fondement scientifique), veuillez consulter la section Pesticides et lutte antiparasitaire du site Web de Santé Canada (sous la rubrique « Demander l'examen d'une décision ») ou communiquer avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire de l'ARLA.

[5] Conformément au paragraphe 35(1) de la *Loi sur les produits antiparasitaires*.